



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2022¹
EMA/PRAC/738134/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jaunas zāļu aprakstu frāzes — izraksti no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē no 2021. gada 29. novembra līdz 2. decembrim

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

1. Olmesartāns; olmesartāns, amlodipīns; olmesartāns, hidrohlortiazīds; olmesartāna medoksomils, amlodipīna besilāts, hidrohlortiazīds — autoimūns hepatīts (EPITT Nr. 19258)

Zāļu apraksts

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā (fiksētas devas kombinācijām ailē, kas attiecas uz olmesartānu kā monokomponentu):

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Biežums nav zināms: autoimūns hepatīts*

Gadījuma apraksts zem blakusparādību kopsavilkuma, kas sniegts tabulas veidā:

*Pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par autoimūna hepatīta gadījumiem ar dažu mēnešu vai gadu latentumu, kas bija atgriezeniski pēc olmesartāna lietošanas pārtraukšanas.

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Nākamā sadaļa, kurā aprakstītas nopietnas blakusparādības, kam nepieciešama tūlītēja rīcība/medicīniskā palīdzība:

[...] šādas ~~divas~~ blakusparādības var būt nopietnas:

[...]

Biežums nav zināms: ja Jums ir acu baltumu dzelte, tumšs urīns, ādas nieze, pat ja Jūs sākat terapiju ar [X] pirms ilgāka laika, **nekavējoties sazinieties ar ārstu**, kurš novērtēs Jūsu simptomus un izlems, kā turpināt lietot zāles asinsspiediena kontrolei.